

規制改革会議 医療タスクフォース 議事録（第11回）

1. 日時：平成20年10月29日（水）12:12～12:52
2. 場所：永田町合同庁舎1階 第2共用会議室
3. 議題：「ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消」について
4. 出席者：

（厚生労働省）

医薬食品局審査管理課長 中垣俊郎 氏

（医薬品医療機器総合機構）

企画調整部長 稲川武宣 氏

（規制改革会議）

松井主査、阿曾沼専門委員、長谷川専門委員

（規制改革推進室）

吉田参事官

○事務局 それでは、第11回ということで、始めさせていただきたいと思います。

内容はドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消ということで、まず、厚生労働省からご説明をいただきまして、その後、質疑応答ということにさせていただきたいと思いますので、よろしく願いいたします。

○中垣課長 厚生労働省の審査管理課長の中垣でございます。よろしく願いします。

ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消について、資料を出させていただいておりますけれども、お手元に配付されておりますでしょうか。もしよろしければそれを基にご説明をさせていただきたいと思います。

ドラッグ・ラグの解消が喫緊の課題であるという認識をいただいております、我々も勿論それと同じ認識を持って取り組んでいるところでございます。

具体的には、19年度から5か年戦略をつくって、独立行政法人でございます医薬品医療機器総合機構の中期目標、中期計画を改定し、取り組んでいるところでございます。

今回、いただいております、指摘されております要点でございますが、申し訳ございませんが、この資料は行っておりませんか。よろしゅうございますか。

まず、大きく2つで、人員の増加の状況でございます。5か年戦略では、3年間で236名増ということでやっているわけでございますけれども、19年4月が206人、20年4月が277人、71人増ということでございますので、236人から考えますと、大体3分の1程度確保できたのではなかろうかと考えているところでございます。

また、現在100人弱と書いてありますが、今日現在で申し上げますと105名とい

う数字になっておりますけれども、内定者をもっておりまして、また引き続き公募等をやっている状況でございます。

決まりましたのが19年の3月に、戦略あるいは中期計画、中期目標を変えたと、19年4月からの取組みということでございますので、そういう意味で申し上げますと、19年4月の採用というのは、現実問題としてなかなか難しかったところがございますけれども、学会への働きかけあるいは国公立大学病院への働きかけ、そういったことをやっているところでございます。

今、一番の問題として考えておりますのは、医師の増員でございます。医師につきましては、19年に約20名、20年4月で25名と、4～5名の増員が図られたところでございますけれども、この増員に理事長を先頭にして、大学を訪れたり、あるいはナショナルセンターを訪れたり、そういったことをしつつ、また、一度医薬品機構で審査を充実していただいて、また、病院に帰っていただいて臨床研究をやっていただくようなキャリアパスをお示しをし、そのようなことに取り組んでいるところでございます。

- 松井主査 ちなみに理事長の前職は何ですか。
- 中垣課長 理事長の前歴は、国立国際医療センターの病院長でございます。ですから、そういうルートと申しますか。
- 松井主査 その前の理事長の前職は何だったんですか。
- 中垣課長 その前の理事長は、医薬食品局長でございます。
- 松井主査 今回初めて、厚生労働省以外の機関である国際医療センターから、その病院長が就任されたということですね。
- 中垣課長 はい。ですから、培われてきた今までの学会との関係あるいは国立病院、国立ナショナルセンターとの関係等々も生かして、更には、組織的には文部科学省にもお願いし、文部科学省のルートで国公立大学への関与と申しますか、お願い、要請を強めているというようところでございます。

2番目のいただいておりますご指摘でございますけれども、民族差、医薬品の承認審査をしていく上で、ある面で申し上げますと、一番問題となりますのが民族差の問題ではなかろうかと思うわけでございますが、民族差の問題を理解するものの、審査内容を精査することにより、欧米で承認された新薬について審査を緩和するための検討を行うべきではないか、あるいはICHのガイドラインの内容、その審査期間短縮への寄与についてということでございます。

当然と言えば、当然のことでございますけれども、多くの品目、大体3分の1ぐらいの品目で、民族差、具体的に申し上げますと、薬を飲んで血中への吸収、代謝、排泄と言われる血中の動態が異なるということがございまして、そういう意味から申し上げますと、欧米で承認されることをもって審査を緩和するということは適当ではないと考えております。

勿論、例えばアメリカのFDAで、何が指摘され、何が問題とされ、どういう評価がされたか。あるいはヨーロッパのEMAという組織はございますけれども、その組織でどういうことが指摘されたかというのは、我々としても参考にし、その問題について考えをまとめ、それをまた公表していつているわけでございますけれども、欧米で承認されていることをもって、審査を緩和するということは一義的には適当ではない。

一方では、欧米でやられた臨床試験、データ、これを参考資料あるいは評価資料として考えるというのは当然のことでございます、それを規定しておりますのがICHのガイドライン、ICHというのは、日米欧で整合化された、調和されたものでございますけれども、そのガイドラインに沿ってやっているところでございます。

具体的には、このガイドラインでは、外国データの規制要件、例えばGCPに遵守しているとか、生データがきちんと残されていて、いつでもそれが再現できるとか、そういった信頼性の基準に合うかどうかという問題が一つございます。

この点については、例えばアメリカ、ヨーロッパでやられたものについては、アメリカ、ヨーロッパのGCPを遵守しておりますので、そういう意味ではほとんど問題ございません。

2番目の問題が外国データの外挿可能性、ブリッジングと呼ばれているものでございます。

このブリッジングというのは、一つには、血中の動態あるいは反応性、PKとかPDとか呼ばれていますけれども、体内動態と同じかどうか反応性が同じかどうかというのが大きな問題としてございます。

3番目の問題としてございますのは、併用薬が同じとか、手術の仕方が同じとか、そういった医療の内容あるいは疾病の原因、例えば、今、問題となっております、子宮頸がんを引き起こすというウイルスがあるわけでございますが、ウイルスの型がはやっているのが、アメリカと日本ではかなり異なるというようなことがあるわけございまして、そういった広い意味で申し上げますと、医療環境という言葉でいいのかわかるかわからずございますけれども、それが似ているのかわかるかわからずを調べておるわけでございます。

このブリッジングによって、外国データを受け入れている。実績的に申し上げますと、これまでに大体50件程度の品目について受け入れてきたところでございます。ただ、このブリッジングというやり方というのは、アメリカ、ヨーロッパで臨床試験がすべて終わって、その後日本に、血中動態等の試験を行うということが基本とされております。

すなわち、アメリカ、ヨーロッパとの関係で申し上げますと、ドラッグ・ラグという問題を、ブリッジングという仕組み自体が内包してしまっているというところ

が、我々としては、ドラッグ・ラグの解消という点から申し上げますと、問題ではなかろうかということで、今回 19 年 10 月にガイドライン化しましたがけれども、国際共同治験、要するに、欧米、外国と一緒にの時期に一緒にの計画で試験を行うという国際共同治験を推進するというところに取り組んでいるところでございます。

具体的には 19 年の 10 月にガイドラインを発出しましたし、また、治験相談にも優先的に乗るとかいうような仕組みを行ってきたところでございます。

幸いにしまして、現在、受けております臨床試験の相談の中で約 4 分の 1 が国際共同治験に関するものでございますし、数字で申し上げますと、19 年度の前期が 17 件。19 年度の後期が 21 件、国際共同治験の届出をいただいたのに対し、今年の 9 月まででございますけれども、今年度、前期で 33 件ということで、国際共同治験への取組みというのは、活発化してきているというふうに考えております。

具体的に申し上げますと、日本の製薬工業会は勿論、アメリカの製薬工業会でありますファルマでございますとか、ヨーロッパの製薬工業会である E F P I A でございますとか、そういうところも、まず、国際共同治験の実施の可能性を検討するんだというようなことを、自分たちでも言っていますし、国際共同治験の成果をもって、同時に試験を行う。同時に申請を行う、同時に承認を行うという世界同時開発への道筋を立てていきたいというふうに考えているところでございます。

以上、簡単でございますけれども、いただいた 2 つの指摘についてお答えをさせていただきます。

なお、表題にデバイス・ラグという問題がございますけれども、デバイス・ラグについてもアクションプランをつくるということで、今、関係省庁、例えば財務省、総務省、行革本部等々と協議させていただいているところでございますが、これは 12 日にまた別途ヒアリングの機会をいただいておりますので、その中でご説明させていただきたいと思っております。よろしく願い申し上げます。

○事務局 どうもありがとうございます。では、質疑応答ということでよろしく願いしたいと思います。

○阿曾沼専門委員 今、206 人のところを、まだ採用が 100 人というのは、現実的に人材確保というのは結構困窮を極めているのか、例えば医師不足の折、医師の確保というのは、今、現状としてはどんな状況なんでしょうか。

○中垣課長 大きく分けると、薬学系、理工系、医学系と分かれるわけでございます。このうち薬学系と理工系につきましては、例えば大学マスター卒あるいは博士課程、大学院におられる方、あるいは 19 年 10 月に製薬企業におられる方の任用の規定を緩和したところでございます。

具体的に申し上げますと、製薬企業で開発に当たっていた方は、医薬品機構に來ても 2 年間審査できないという規定が従来あったわけでございますけれども、2 年

間審査できないのであれば、この人のキャリアパスから言うとその2年間は完全に無駄にしてしまうということもあって、前に属していた企業、例えば武田の方であれば、武田の製品を審査しないというのは当然でございますけれども、例えばそれ以外のものであれば審査しても構わないであろうと、勿論トップにはならないわけではありますが、チームで修正いたしますので、そのトップにはしませんけれども、そういう形で規定を変えて、いわゆる製薬企業におられる方々からも転職できるように規定を変えてきたところでございます。具体的に申し上げますと、大体応募していた方のうち、採用するのが8分の1～10分の1程度でございますから、大体来ていただいているのかなとは思っております。

一方、どうしても難しゅうございますのが医師の問題でございます。先ほど簡単に申し上げましたけれども、19年の4月現在で、21名だったのが、20年4月現在で25名と、4名増えているわけでございますけれども、我々としてはこれを30～40名まで増やしたいと考えておまして、国公私立の大学、あるいはそういった大学の協会、あるいは我々ナショナルセンターでございますとか国立病院でございますとか、そういうところに、先ほどのお話ではございませんが、理事長を筆頭に説明をさせていただいて、具体的に言うと、キャリアパスとしては、2年間あるいは3年間機構に来てくださいと。そこで審査をやってください。そこでやった審査の経験というのが、戻っていただいて臨床試験をやる上で、非常に重要な経験になるんじゃないでしょうかということをお示ししながら、そういうご協力をお願いしているところでございます。幾つか成果も上がりつつあるわけでございますけれども、全体として医師不足という先ほどの主査のご発言もございまして、そういう状況中で取り組んでいるということでございます。

- 松井主査 欧米、特にアメリカ、ドイツ、イギリス等、審査体制に日本と大きな違いがあるようですね。例えば、アメリカなどにはどういう特徴があるんですか。
- 中垣課長 アメリカの特徴の一つというのは、週刊誌的に申し上げますと、回転ドアシステムと言われていまして。
- 松井主査 医薬品メーカーから審査機関に来て、また医薬品メーカーに戻ることですね。そういうケースが、例えば2,000人ぐらいいるうちの大体どのくらいを占めるんですか。
- 中垣課長 これは、正確な統計ではございませんので、間違っていることを恐れずに大胆に申し上げますけれども、4分の1から5分の1の人は、回転ドアでやっていると思います。
- 松井主査 免許を持っている医師は、2,000人のうちの大体どのくらいですか。
- 中垣課長 これも、大ざっぱに申し上げますと、3分の1から4分の1ぐらいがお医者さんだと思います。
- 松井主査 500人ぐらいだね。

○中垣課長 はい。

○松井主査 イギリスやドイツはどうですか。

○中垣課長 そちらのデータというのは、申し訳ございません。

総じて申し上げますと、ヨーロッパの方が医師の数が少ないようでございます。

○阿曾沼専門委員 一つ、質問です。すごく基本的な質問ですけど、例えば民族差という問題がありますが、例えば、アメリカとかヨーロッパなどでも、治験の中で、日本人が何人か含まれている場合については、日本での治験に利用出来るなど、通常とは違うルートにのって治験機関が早まることはあるんですか。いわゆる違うルートがあるのですか。日本人が含まれているか、含まれないかによっても、随分違うのかと思うんです。例えば、日本人への治験が、認識違いかもしれませんが、例えば 30 人であれば、日本での治験結果として組み込んで結構スムーズに行くのかどうか。そういう何か現実的などころというのはあるんですか。

○中垣課長 審査の段階というよりは、いわゆる開発の段階、例えば日本でどういう用量設定でやっているのかというときに、製薬企業の内部においては、アメリカでやった日本人のデータを層別化して、そこでデータ分析結果から日本人では例えば、半量で始めた方がいいとかそういうような形での開発促進ということに寄与していると思っております。

○阿曾沼専門委員 そういう場合は、例えば欧米で承認されている場合、審査というのは現実的にはどれくらい早くになるんですかね。

○中垣課長 これは統計を取っていませんけれども、大ざっぱに申し上げますと、例えばアメリカに申請されて、承認をされる段階におけるデータというのは、多くても 1,000 例とか 3,000 例とか、それぐらいのデータ。

ところが一旦発売されますと、これが万のオーダー、1 万人とか 10 万人とか 100 万とかに使われますから、当然のことながら、阿曾沼先生ご存じの副作用、例えば 0.1%の確率で出てくる副作用のうちは、こちらで貴重なデータが出てまいります。

そのデータがあって審査するというのは、審査する側から見ると、非常にやりやすいことは間違いございません。

○松井主査 先ほど、ジェネリックについて、医政局の方をお呼びして色々お話を聞いたところです。その際、ジェネリックはドラッグ・ラグ等にも当然絡んできますから、その話にもなりました。今、このドラッグ・ラグ、デバイス・ラグもそうですけれども、この問題については厚生労働省全体として対策に取り組んでいると思うのですが、どの部局がリーダーシップをとっているんですか。

○中垣課長 ドラッグ・ラグの短縮あるいはデバイス・ラグの短縮につきましては医薬食品局でございます。

○松井主査 でも、それぞれ他の部局も関連しているわけですね。その辺りの連携は、どのようにされているんですか。

- 中垣課長 特に研究開発の促進、例えば、治験環境を整えていくと、治験に長い時間かかるというのが、日本のドラッグ・ラグの原因の一つでございますから、その点につきましてはそこは医政局でやっていただいているのは事実でございます。
- 松井主査 治験環境の整備は医政局で、そうしますと医薬食品局は何を担当されているのですか。
- 中垣課長 医薬食品局は、治験の相談から具体的な臨床試験をどういうふうに組むかとか、そういった相談から審査は勿論でございます。審査相談が医薬食品局です。
- 松井主査 ドラッグ・ラグの解消という一つの政策を進めるのに、それぞれの部局がそれぞれに動いていて、何か中途半端な印象を拭えないですね。
- 長谷川専門委員 大学は文部科学省、治験環境は医政局で、実際に始まってからは医薬食品局。
- 吉田参事官 治験のところは医政局の何課になるんです。
- 中垣課長 治験環境の整備をやっているのは、研究開発課でございます。例えば拠点病院をつくってとか。
- 松井主査 一方で、ジェネリックの普及推進を担当するのは、経済課になるわけでしょう。
- 中垣課長 ジェネリックの推進というのは、経済課が中心になっております。勿論、ジェネリックの品質確保というのは、私どものところでやっていますけれども。
- 阿曾沼専門委員 全然、今日の論点とは外れてしまい、また規制改革の論点とも外れてしまうかもしれませんが、例えば消費者庁ができますね。そうすると医薬品行政というのはいろいろ複合的な要素がからみあっているので、主査がおっしゃったように、一貫通貫の議論というのがより重要になりますから、厚生労働省の関連組織なのか、もっと違った独立的なものにすべきか。PMDA という独立行政法人の在り方等も含めて、今後、本質的問題であるデバイス・ラグ、ドラッグ・ラグを解消していくために、組織の在り方というものを抜本的にご検討というのがあるのではしょうか。
- 中垣課長 昨年、大きく社会問題化し、また、国会でも特別立法をやっていただいた薬害肝炎の問題でございます。薬害肝炎がどうして起きたのかという検証と、今後の医薬品行政の在り方を検討するというところで、大臣直轄の有識者会議を設けているところでございます。
- その中で、こういったドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消というのが一つ、もう一つには、安全対策の充実強化という2つの命題を基に、組織論の在り方というものも議題の一つになっているところでございます。
- 具体的には、今、本省と独立行政法人という形で分かれているわけでございますけれども、この分かれていることによる連絡調整あるいはメリット、デメリット、こういった問題を整理すべきではないかというのが討議されております。

その上で、組織の在り方として、国に一元化するやり方と、もう一つは、できるだけ独立行政法人に持っていくというやり方、この2つをA案、B案ということで、大臣の私案でお示しされ、そのディスカッションをいただいているところでございますが、現段階、7月に中間報告が出ておりますが、7月の中間報告段階においては、その方向性というのは、いまだ出ておりません。メリット、デメリットが整理されているという段階です。

また、政治的には自民党の中で医薬品庁という形で一体化すべきではないかというのが、科学技術創造立国調査会でございますとか、あるいは社会基本医療調査会でございますとか、幾つかの調査会から出されております。

- 吉田参事官 このドラッグ・ラグの人員増強というのは、審査料体系の見直しということで行ったと聞いているんですが、審査料のところというのは、どの程度上がったと思えばいいのかということと、それから上がった中で、中小企業みたいなところに対する割引とか減免というのがあるのかということと、それからデバイスとドラッグは、区分経理なっているのかというふうなこと。
- 稲川部長 医薬品機構の企画調整部長でございます。手数料、今回ドラッグ・ラグで、19年4月に増員が決まったときに上げまして、今までの大体、審査手数料980万ぐらいあったものを、2,300万ぐらい、2.4倍ぐらいに引き上げております。
- 松井主査 審査手数料は、諸外国ではどれくらいに設定されているのですか。
- 稲川部長 FDAは、多分、一番、新有効成分なんかは1億円を超えていると思います。ただしFDAの場合は、先ほど課長からもありましたけれども、審査の前に治験相談というのをやるんですけれども、そういうのも包括込みの手数料体系、パック料金みたいになっていまして、我々は審査手数料が2,300万で、その前の相談手数料が、平均で1回400万ぐらいいただいています。
- 松井主査 FDAと比較して、日本はどのくらい審査手数料がかかっていると考えれば良いのですか。
- 中垣課長 5割ぐらいだと思います。恐らく日本が、いろいろな相談をやると5,000万~6,000万ぐらいになると思います。
- 長谷川専門委員 医師主導で割引するとか、そういうことはありますか。
- 中垣課長 その割引の問題というのは、今回手数料を改正する際に、財務省とも議論したわけでございますが、薬事法自体は、実費ということになっておりますので、そこからの発想というのは割引というのは出てこない。仮に割引あるいは補助というのを、企業振興的な形でやるのであればということで、例えばそういった企業に補助金を出して、その補助金を基に申請してもらおうというような方策をしないと、端的に言うと、今、独立行政法人の審査の関係で申し上げますと、99%が手数料でございまして。すなわち、国費はほとんど入っていません。大企業から中小企業へ補助したことになるという問題点がございまして、それを内部的に処理す

るというのは適当ではないというふうに指摘されておりますし、我々としても、そう考えています。業界もそう言っています。

○松井主査 運営費用の99%を審査手数料で賄っているとのことですが、その手数料総額は、予想では大体どのくらいになるのでしょうか。

○稲川部長 診査の手数料収入が大体、今年度で言うと、多分70億を超えるくらいでありまして、国費や審査部門だと、99%ということなんですけれども、2億ぐらいは入っていますので、ただ審査のお金ではなくて、要するに、手数料を法律上取れない。届出の授受の事務経費とか。

○松井主査 それで、70数億の収入に対して、コストはそれを上回っているんですか。赤字なんですか。

○稲川部長 審査の勘定は、去年初めて黒字になりましたけれども。

○松井主査 人員を増やせば、コストも増えますよね。

○中垣課長 5年間手数料は上げない約束にしていますので、あとは人が増えるに従って人件費が、よって若干、今、黒字なって、これが5年後にはなくなる。

○松井主査 審査料の引上げで収入は増えたけれども、これからまた人員を増やしていくと、更に審査料を上げる等しないと赤字になってくるということですか。

○長谷川専門委員 これはいつからですか。

○中垣課長 19年の4月です。長谷川委員がおっしゃったアメリカは、確かに中小企業補助をやっているわけですが、アメリカの場合は手数料収入が大体半分で、半分は税金、国費だと聞いておりまして、そういう体系であれば、内部的にそういうこともまた可能なのかもしれませんが、今の日本的な体系、すなわちほとんどが手数料ということになると、先ほど申し上げました大企業から中小企業への移転ということを、機構内部でやるというのは適切ではないと考えています。

○吉田参事官 医薬ベンチャーは、すごく高いハードルですね。

○中垣課長 いろんなどころから補助金が出ていますので、そういうことでやっていただいているんだろうと思います。

例えば、今年承認しました人工皮膚というのがあるんですが、それもベンチャーがやっておりますし、ムコ多糖症の薬として、この間承認したのも、大阪のベンチャーがやっております。

○吉田参事官 それで区分経理とお聞きしたんですが、人工皮膚みたいなものは、ドラッグに入らないんですね。

○中垣課長 これは、アメリカでもヨーロッパでも、医療機器という形で。

○吉田参事官 デバイスなんですね。だから増えている方では人工皮膚は見えていないと。

○稲川部長 一応、経理上は、審査勘定ということで、医療機器も医薬品も、勘定としては、一つなんですけれども、ただ、手数料というのは、要するにサービスに対

する単価という位置づけなので、例えば医薬品の手数料で集めた人間が、医療機器の審査をしているというのは、それはやはり1対1の関係で問題で、一応は区分されている。

○吉田参事官 その区分は、ドラッグとデバイスという二分法なんですか。

○稲川部長 例えば、さっき出ましたジェネリックであれば、別の手数料を納めていますし、あるいは実際に、データの信頼性を確認するために、調査の手数料なんかもあるいは工場に行って実際そのものができるかというのを個別に書いて、それを細かく定めていますので。

○吉田参事官 ですから、薬事法的に言うと、いずれにしてもドラッグかデバイスなので、環境区分というのはドラッグの手数料かデバイスの手数料のどちらかになるという意味ですね。

○稲川部長 そうです。すみません。

○事務局 ほかはよろしいでしょうか。

○長谷川専門委員 ハーモニゼーション、もう少し前向きなお答えをいただけたらと思っていたんですけども、結構厳しいですね。

○松井主査 前のヒアリングで、ジェネリックの普及促進に絡んで、「新薬開発への動機付けが毀損されてしまっては元も子もない。やはりドラッグ・ラグの解消が一番のポイントだろう」という話になりました。ドラッグ・ラグのために、製薬会社にとっては投資回収期間が短くなるわけですから。このままでは、とてもじゃないけれども、我々が主張している参照価格制度の導入など難しい。結局、ドラッグ・ラグの問題というのは、やはり一つのキーポイントなんです。国際共同治験とか、それはそれで進めるべきだと思いますし、民族差があるというのもわかります。でも、結局そういうことをいろいろ言っている間に、日本から企業が逃げていってしまいますよ。糞に懲りて膾を吹くという言い方はおかしいかもしれないけれども、慎重になり過ぎていると、「日本で薬創ろうとしても、審査は面倒くさいし、金もかかるし、もう他に行こう」と言って、企業が全部逃げてしまう。そういうことを我々は危惧しているので、今、長谷川さんがおっしゃったように、いつまでも後ろ向きでいないで、では具体的にどうするんだと、そういう議論をしたいんです。

○長谷川専門委員 神学論みたいな話なんですね。

○松井主査 そうなってしまうと、議論が前に進まないんです。

○中垣課長 今の主査のご発言というのは、我々も本当にご指摘のとおりだと思っています。恐らくドラッグ・ラグがアメリカでは85年代に出てきて、日本で2000年から2005年ぐらいに出てきたという背景には、審査の透明性なる問題、あるいはブリッジングという戦略自体の問題。あるいは薬価の問題とか、あるいは治験がなかなか進まないとか、いろんな問題があったんだろうと思います。

ですから、今、後ろ向きで、と言われたんですけども、我々としてもアメリカ

のあるいはヨーロッパの後追いということではなくて、今年の4月に出しましたのは、審査の基本的な考え方というのを出したんです。これはアメリカもヨーロッパも出していない。ある面では当たり前のことを書いておりますけれども、どうやって審査をやるのかという基本的な概念を打ち立てたとか、あるいは国際共同治験のガイドラインとしては、日本が初めて、そういった世界的な初めての取組みをやっている。

その結果として、先ほども少し申し上げましたけれども、今年の前期だけでも30、40件ぐらいの国際共同治験の届出がある。これが1年後、2年後には申請となってくる。それは同時に申請されてくるはずですから、そういった方向性というのを推し進めているところでございますが、まだまだ汗流せ、政策が足りないというご指摘だろうと思えますし、また頑張っていきたいと思えます。

○長谷川専門委員 人種差の話というのは、今、PGXなど、薬の評価とか、つくり方がどんどん変わっている中で、人種を規定するのは何かということが逆に問われている中で、何となくこういう神学論みたいなものは、建設的ではないんじゃないかという印象があるので、この辺りは、もし機会があれば突っ込んでお話ししたいと思えます。

もう一つは、ジェネリックメーカーがよくおっしゃるのは、薬剤のデータを例えば添付文書とかに使いたい。ところがそれ自体は、先発メーカーのコピーライトであって、なかなか使いにくいというか、実際には使えない。

ジェネリックに対して、信頼性に疑問を呈するような方はいらっしゃるし、情報提供で問題指摘される方もいらっしゃるんですけども、その情報の多くは、先発メーカーにあって、それを使うことができない。この辺りの著作権であるとか、データの使用权は、医薬食品局の管轄と理解しているよろしいんですか。

○中垣課長 では、後の問題から申し上げますと、我々としては情報公開という立場から、大体50ページから100ページぐらいあるんですが、審査報告書でどういう審査をやったかという報告書と、企業から出された申請概要と呼んでおりますけれども、大体500ページぐらい、これをホームページで公開している。

では、それにまつわる著作権であるとか使用权とかは、経済課の方で、今、ディスカッションさせていただいていると聞いております。審査の透明化という観点からは先ほど申し上げました審査の報告書と概要と500ページぐらいのものを公開している。

最初におっしゃられた、PGX、ゲノミクスの問題でございますけれども、我々も期待しております。ゲノミクスとか、プロテオミクスとかがもっと発達してくれて、こういった民族差の問題にin vitro系であるとか、それで議論ができるというのは期待しています。

有名な事例で言うと、てんかんの薬で、台湾、中国では副作用が多発して、日本

では出なかった。アメリカの中国系の人はやはり出たというのがあって、それこそゲノミクスで調べてみたら、遺伝子変異というのが、その辺りの方々にはあったという報告が出ていますけれども、恐らくできれば、あと5年程度で、このあたりが解明されることをに期待しているところでございます。

- 長谷川専門委員 遺伝子を見ることができれば、かなり外挿できるはずなんです。
- 中垣課長 トランスポーターであるとか、代謝酵素であるとか、そういうものがわかっていたら、恐らくコンピューターサイエンスの中で、そういった作業というものが出てくる時代が表れてくるんだろうと思っていますし、それを期待しているところです。
- 松井主査 今おっしゃった情報公開については、経済課が所管しているわけですか。
- 中垣課長 情報公開は我々が審査部門として、50～100ページの審査報告書。
- 松井主査 それは、ホームページ上で公開していらっしゃるんですね。
- 中垣課長 それを使う権利のことを先生はおっしゃっているんだろうと思います。それにまつわる著作権であるとか。
- 松井主査 それは経済課がやっているんですね。
- 中垣課長 それは経済課でやっております。
- 松井主査 だれかが当事者になって結論を出す必要があります。実は、ジェネリックの方で、情報の非対称性と言いましょか、医師と患者の情報格差という議論がありまして、それに対して厚生労働省は「対策を検討する」と。勿論、検討はしてもらいたいと思いますが、我々の感覚からしたらもう既に随分時間が経ってしまっているんです。早く結論を出してくれ、いつまで検討しているんだ、こういう話です。この著作権の話についても、もう少し具体的に取り上げるべきではないですか。
- 長谷川専門委員 審査の申請書と審査結果についてはウェブ上で公開しますね。その時点でもまだ著作権が残るわけですか。
- 中垣課長 私はそちらの方の専門ではございませんが、文化庁から聞いている話によると、それでも残るんだということです。
- 松井主査 文化庁が「自由に使って良い」などと簡単に言うとは思えないですね。
- 中垣課長 最初にお答えしましたように、私はそちらの専門ではないので、申し訳ありません。
- 松井主査 わかりました。どうもありがとうございました。